



# Eficacia de la hepatectomía robótica frente a la hepatectomía laparoscópica en pacientes con tumores hepáticos, un protocolo de revisión sistemática

Efficacy of robotic versus laparoscopic hepatectomy in patients with liver tumors, a systematic review protocol

Santiago Andrés Muñoz Palomeque<sup>1\*</sup> , Luis Enrique Peralta Castro<sup>1</sup>, María Eduarda Clavijo Izquierdo<sup>2</sup>

<https://orcid.org/0000-0002-6439-7743>

<https://orcid.org/0000-0001-7530-3370>

1. Servicio de Medicina Familiar, Red complementaria de Salud, Cuenca -Ecuador.
2. Unidad de Cuidados Intensivos pediátricos, Hospital de Especialidades "José Carrasco Arteaga", Instituto Ecuatoriano de Seguridad Social, Cuenca, Ecuador.

## Resumen

**Introducción:** La resección hepática sigue siendo el método más efectivo de tratamiento de tumores hepáticos. Actualmente, el abordaje laparoscópico se considera como el estándar de oro frente al abordaje abierto; sin embargo, el surgimiento de la cirugía robótica brinda una nueva opción de abordaje mínimamente invasiva con aparentes mejores resultados. El objetivo de esta revisión sistemática es valorar los beneficios de la hepatectomía robótica frente a la hepatectomía laparoscópica en la resección de tumores hepáticos.

**Metodología:** En esta revisión sistemática se incluirán estudios comparativos, de cohorte, de casos y controles, con recolección de datos prospectivos o retrospectivos. Los participantes de los estudios serán pacientes diagnosticados con tumores hepáticos benignos o malignos, incluidos niños y adolescentes, no cirróticos o cirróticos compensados sometidos a intervenciones de hepatectomía robótica y hepatectomía laparoscópica. Las medidas de resultado primarias son: 1. Pérdida de sangre estimada durante el acto quirúrgico, 2. Tiempo operatorio, 3. Tasa de conversión a laparotomía, 4. Tasa de mortalidad intraoperatoria, 5. Tasa de morbilidad (complicaciones postquirúrgicas), 6. Estancia hospitalaria postquirúrgica. Las búsquedas electrónicas se realizarán en PUBMED, MEDLINE, SCIENCEDIRECT (2010 hasta el presente). Se usará la evaluación del riesgo de sesgo de estudios de Cochrane. Como medidas de efecto del tratamiento se utilizarán las diferencias de medias (DM) y los intervalos de confianza (IC) del 95. La evaluación de heterogeneidad se realizará mediante la inspección visual del diagrama de embudo. La evaluación de la calidad de la evidencia y tablas de 'Resumen de hallazgos' se usará el test GRADE.

## Palabras claves:

**DeCS:** / Hepatectomía, Laparoscopia, Neoplasias Hepáticas, Procedimientos Quirúrgicos Robotizados, Resultado del Tratamiento.

Registro Aprobado por pares en PROSPERO: CRD42020202084

**Recibido:** 2/08/2021

**Aceptado:** 26 Noviembre 2021

**Publicado:** 28-Diciembre 2021

**Editor:** Dr. Paúl Astudillo Silva.

### Membrete bibliográfico:

Muñoz S, Peralta L, Clavijo E. Eficacia de la hepatectomía robótica frente a la hepatectomía laparoscópica en pacientes con tumores hepáticos, un protocolo de revisión sistemática. Revista Ecuatoriana de Pediatría 2021;22(3):Artículo 23:1-10 doi: <https://doi.org/10.52011/126>

 Copyright Muñoz S, et al. Este artículo es distribuido bajo los términos de [Licencia de atribución Creative Commons CC BY-NC-SA 4.0](https://creativecommons.org/licenses/by-nc-sa/4.0/), el cual permite el uso y redistribución citando la fuente y al autor original sin fines comerciales.

\* Autor para correspondencia.

## Abstract

**Introduction:** Liver resection remains the most effective method of treating liver tumors. Currently, the laparoscopic approach is considered the gold standard compared to the open approach; however, the emergence of robotic surgery offers a new minimally invasive approach option with apparently better results. The objective of this systematic review is to assess the benefits of robotic hepatectomy versus laparoscopic hepatectomy in the resection of liver tumors.

**Methodology:** This systematic review will include comparative, cohort, case-control studies with prospective or retrospective data collection. Study participants will be patients diagnosed with benign or malignant liver tumors, including children and adolescents, noncirrhotic or compensated cirrhotic, undergoing robotic hepatectomy and laparoscopic hepatectomy procedures. The primary outcome measures are: 1. Estimated blood loss during surgery, 2. Operative time, 3. Laparotomy conversion rate, 4. Intraoperative mortality rate, 5. Morbidity rate (postoperative complications), 6. Post-surgical hospital stay. Electronic searches will be conducted on PubMed, Medline, and ScienceDirect (2010 to present). The Cochrane study risk of bias assessment will be used. The mean differences (MD) and the 95 confidence intervals (CI) will be used as measures of the treatment effect. The evaluation of heterogeneity will be carried out by visual inspection of the funnel diagram. The evaluation of the quality of the evidence and 'Summary of findings' tables will be used by the GRADE test.

### Keywords:

**DeCS:** / Hepatectomy, Laparoscopy, Liver Neoplasms, Robotic Surgical Procedures, Treatment Outcome.

## Introducción

### Descripción de la Condición

Los tumores hepáticos pueden ser benignos o malignos [1]. Los tumores benignos forman un conjunto heterogéneo de lesiones hepáticas nodulares, generalmente desarrolladas en un hígado sano, distinguiéndose por un lado los angiomas o hemangiomas hepáticos (los más comunes) y las hiperplasias nodulares focales (HNF), que no tienen el potencial de evolución hacia la malignidad, y se resecan si son gigantes o sintomáticos; y, por otro lado, los adenomas hepatocelulares, que pueden transformarse en un cáncer hepatocelular (suelen ser hormonodependientes), por lo que siempre se recomienda su resección [1, 2]. Otros tumores hepáticos benignos de origen mesenquimatoso que se conocen son el angiomiolipoma, fibroma, leiomioma, lipoma, y mixoma [1].

Los tumores malignos se clasifican como primarios (originados en el hígado) o metastásicos (se diseminan al hígado desde un sitio primario extrahepá-

tico). Los cánceres hepáticos primarios a su vez pueden originarse de los hepatocitos, conocidos como carcinomas hepatocelulares (HCC o hepatomas), que son comunes en adultos; mientras que los originados de los conductos biliares se conocen como colangiocarcinomas (CC), y a su vez se subdividen en tipos intrahepático, perihiliar y extrahepático o distales [1, 3, 4].

Independientemente de si el cáncer se encuentra en una etapa temprana o avanzada y, a pesar de la disponibilidad de tratamientos no quirúrgicos, la resección hepática sigue siendo el método más efectivo, especialmente en estadios tempranos, con tumores solitarios, Child-Pugh A o B y presión venosa portal conservada (presión venosa hepática <10mmHg) [1, 5]. Los mejores candidatos para resecciones mayores (>=3 segmentos de Couinaud) son los pacientes no cirróticos, mientras que, en cirróticos con tumor solitario, función hepática preservada (Child-Pugh A; MELD <10) y ausencia de hipertensión portal se realizan resecciones pequeñas, segmentectomías o enucleaciones [1, 6, 7].

El hígado, además, es un sitio común de metástasis, siendo estas lesiones las más comunes en relación a tumores hepáticos malignos. Los sitios de origen más frecuente son pulmón, mama, tracto gastrointestinal (colon) y genitourinario. Las indicaciones quirúrgicas para reseccionar metástasis hepáticas se han expandido gradualmente, siendo la resección hepática el tratamiento de primera línea para pacientes con metástasis hepáticas reseccionables, con tasas de supervivencia a 5 años de 25% a 58% [1, 8]. En metástasis hepática del tumor del estroma gastrointestinal, la resección hepática aún está justificada en entornos seleccionados de progresión de la enfermedad [8].

En general, la resección de tipo anatómica es mejor que la no anatómica en los resultados a largo plazo, considerando la heterogeneidad relativamente aceptable, pero prefiriéndose la resección no anatómica en casos de función de reserva hepática deficiente, tumor en el margen, >5cm, o tumores múltiples en diferentes segmentos [9].

### Descripción de la Intervención

La aplicación del enfoque mínimamente invasivo (intervenciones laparoscópicas y robóticas) ha demostrado ser segura y efectiva para las cirugías oncológicas y hepáticas, y se encuentra en constante desarrollo [10, 11].

A principios de la década de 2000, la Administración de Drogas y Alimentos (FDA) de los Estados Unidos aprobó el robot quirúrgico "da Vinci" de Intuitive Surgical Inc., conduciendo así, la cirugía robótica, a mejoras adicionales en el campo de la cirugía, como la filtración del temblor con una disección fina mínimamente invasiva, la estabilidad del instrumento, la vista tridimensional (3D) y más comodidad para el cirujano, con una disminución de las tasas de conversión a cirugía abierta y complicaciones [10, 12, 13].

Así, el robot quirúrgico se ha desarrollado desde su creación, expandiendo sus indicaciones rápidamente para una amplia variedad de procedimientos, incluso a las cirugías oncológicas muy complejas como las gastrectomías esofágicas y las resecciones hepáticas y pancreáticas, con la ventaja de ser cirugías mínimamente invasivas [12, 14].

En comparación con la cirugía abierta tradicional (laparotomía) se ha demostrado menor pérdida de sangre, estancia hospitalaria más corta, menor dolor

postoperatorio, menos adherencias y una recuperación postoperatoria más rápida y con mejores resultados en el caso de hepatectomía robótica para la resección de tumores [10, 12].

### Cómo podría funcionar la intervención

La cirugía robótica muestra un buen potencial, ya que los instrumentos "endowristed" funcionan de manera similar a las manos del cirujano (asemejando los movimientos de la articulación radiocarpiana), incluso con una pared abdominal intacta [10], permitiendo una cirugía mínimamente invasiva en áreas de difícil acceso mediante laparoscopia convencional, incluida la resección hepática del segmento posterosuperior [12], la cual se acepta que generalmente se convierta a cirugía abierta en el caso de las cirugías laparoscópicas.

Mediante un sistema de seguimiento óptico, calibrado en los pacientes con tumores hepáticos, en la cirugía robótica se utiliza navegación de superposición de imágenes para la ubicación de las lesiones durante estas resecciones hepáticas, sugiriendo la literatura que la guía de imágenes robóticas puede mejorar la orientación del cirujano durante la operación, aumentando la precisión de la resección del tumor [14].

Sin embargo, la técnica aún se encuentra en desarrollo, y se encuentra limitada por costos importantes y por la falta de algunos instrumentos disponibles para el abordaje laparoscópico, por lo que la evidencia actual continua siendo conflictiva en relación a cuál es el mejor enfoque mínimamente invasivo entre estos dos métodos [10, 12].

### Por qué es importante hacer esta revisión

No hay duda de que en la actualidad la robótica se ha convertido en un portal fácil para ingresar al ámbito quirúrgico mínimamente invasivo [12]; sin embargo, la escasez de datos universalmente aceptados y probados, especialmente en relación con los resultados a largo plazo, motivan a investigar acerca de la efectividad de la cirugía robótica en comparación con la cirugía laparoscópica aceptada actualmente como el estándar de oro de la cirugía hepática, ya que se conoce bien que los instrumentos laparoscópicos tienen varias limitaciones técnicas que pueden dificultar la realización de procedimientos oncológicos altamente

complejos como la resección hepática por HCC, citando entre ellos, a la forma recta de los instrumentos laparoscópicos y su carencia de capacidad para articularse; la técnica, que requiere que el cirujano se mueva en dirección opuesta a lo que está viendo en la pantalla, y la vista en el campo quirúrgico que suele ser bidimensional (2D), además de que la ergonomía es pobre [12].

De esta manera, la hepatectomía robótica, se convierte en una alternativa de tratamiento útil que vela por la seguridad del paciente, ofreciéndole la posibilidad de una minimización de traumatismos cutáneos y fasciales [12], menor riesgo de complicaciones y hospitalización, y una recuperación quirúrgica más temprana que le permita gozar de una mejor calidad de vida.

Asimismo, se espera comprobar que la introducción de la cirugía robótica para resecciones hepáticas podría extender las indicaciones para una cirugía mínimamente invasiva [12, 14], y de esta manera incentivar a la modernización y aumento de la formación y la educación robótica de nuestros médicos para mejorar los resultados de los pacientes con esta grave enfermedad [15].

### Objetivo

Valorar los beneficios de la hepatectomía robótica frente a la hepatectomía laparoscópica en la resección de tumores hepáticos.

## Métodos

### Criterios de elegibilidad

Se realizará una revisión sistemática y posterior metaanálisis con la finalidad de valorar los beneficios de la hepatectomía robótica frente a la hepatectomía laparoscópica en la resección de tumores hepáticos; para lo cual se revisarán estudios primarios de tipo comparativo entre ambos procedimientos publicados a partir del año 2010 hasta la actualidad. No habrá exclusión de artículos por idioma. Se aceptarán además manuscritos aprobados para su publicación.

### Tipo de estudio

En esta investigación incluiremos estudios comparativos, de casos y controles, de cohorte, prospectivos o retrospectivos de pacientes adultos con tumores he-

páticos sometidos a hepatectomía robótica o laparoscópica, que informen al menos un resultado perioperatorio. Compararemos los resultados de ambos procedimientos.

### Tipos de participantes

Pacientes diagnosticados con tumores hepáticos benignos o malignos, incluidos niños y adolescentes, no cirróticos o cirróticos compensados, con clasificación Child-Pugh A o B, sometidos a resección hepática por vía robótica o laparoscópica.

Se excluirán aquellos estudios que no provienen de un sitio científico confiable, o que se traten de revisiones sistemáticas, metaanálisis, cartas, comentarios, e informes de casos (<5 pacientes). Excluiremos los artículos cuyo grupo de estudio fueron pacientes descompensados con clasificación Child-Pugh C, hipertensión portal (>10mmHg) o aquellos que se sometieron a procedimientos que no hayan sido resección hepática por vía robótica o laparoscópica. También excluiremos los estudios que no proporcionaron datos separados para la hepatectomía laparoscópica y robótica. Si el mismo instituto informó más de un estudio, solo se incluirá el más reciente.

### Tipos de intervenciones

Las principales categorías de intervenciones que se probarán en esta revisión son:

- **Hepatectomía robótica:** El paciente se coloca en posición supina con las piernas separadas y luego en una posición inversa de Trendelenburg. Generalmente se usan cinco puertos colocados a lo largo de un arco de medio punto frente al epigastrio. El sistema quirúrgico "da Vinci" (Intuitive Surgical Inc, Sunnyvale, CA) se utilizará para los procedimientos asistidos por robot en los estudios. Para el procedimiento se utiliza un puerto de cámara de 12mm, un puerto operativo de 12mm y 3 puertos robóticos de 8mm en funcionamiento. La cavidad abdominal y el hígado se evalúan visualmente con un telescopio 30 y una ecografía laparoscópica. El procedimiento tiene 3 etapas: 1° disección portal y control vascular; 2° movilización hepática; y 3° transección parenquimatosa. El carro del paciente del sistema quirúrgico robótico se coloca en la cabeza del paciente para la fase de acoplamiento. El primer cirujano está sentado en la consola robótica, mientras que un cirujano asistente se coloca en el lado derecho del paciente [16].

• **Hepatectomía laparoscópica:** Para los tumores en el hígado izquierdo, el operador y el asistente de cámara se ubican al lado derecho del paciente y el primer asistente en el lado izquierdo. La resección hepática se realiza con el paciente en posición supina, con un ajuste inverso de Trendelenburg en 30°. Se coloca un puerto de cámara umbilical de 10 mm, un puerto de acción epigástrica de 12 mm, dos puertos de 5 mm en el área subcostal bilateral y una cámara flexible o una cámara rígida de 30 mm. Se establece neumoperitoneo a través del puerto umbilical de 10 mm y se mantiene por debajo de 12 mmHg para reducir el riesgo de embolia aérea. La ecografía laparoscópica se utiliza para localizar el tumor, demostrar los nódulos satélites y marcar un margen libre de tumor adecuado [17].

Para la resección hepática del lado derecho, excluyendo la hemihepatectomía derecha o la sección derecha posterior del hígado, el procedimiento se realiza bajo anestesia general con el paciente colocado en posición supina. El operador y el asistente de cámara se colocan en el lado izquierdo del paciente, y el primer asistente en el lado derecho. Se utilizan un puerto de cámara umbilical de 10 mm, un puerto de acción epigástrica de 12 mm y dos puertos de 5 mm en el área subcostal bilateral. Se usa una cámara flexible o una cámara rígida de 30° para tumores ubicados en los segmentos 5 y 6, y la cámara flexible para tumores ubicados en los segmentos 7 y 8.

Para la hemihepatectomía derecha o la resección posterior derecha del hígado, el operador se coloca entre las piernas del paciente, el primer asistente y el asistente de cámara se colocan en el lado izquierdo. Se utilizan un puerto de cámara umbilical de 10 mm, dos puertos epigástricos de 12 mm y puertos que actúan en el área subcostal derecha, y dos puertos de 5 mm en el área subcostal bilateral. Durante la hemihepatectomía o la sección posterior derecha, el hígado generalmente se moviliza completamente desde la vena cava inferior, y se cortan y dividen las múltiples venas hepáticas pequeñas. Los pedículos portales se disecan fuera del parénquima hepático, y luego se separan la rama venosa portal, la rama arterial hepática y el conducto biliar. Las ramas arteriales y venosas porta se cortan y dividen. El parénquima hepático superficial se corta con un bisturí armónico

(como Ethicon, Cincinnati, OH), y la porción más profunda del parénquima se disecciona con un aspirador quirúrgico ultrasónico cavitron laparoscópico. Una vez que la muestra se separa por completo, se inserta en una bolsa protectora y se extrae a través de la incisión que se creó al extender el sitio del puerto umbilical. Después de una hemostasia cuidadosa, se aplican sellador de pegamento de fibrina y un parche sellador a la superficie de corte del hígado. Finalmente, después de irrigar el campo quirúrgico, se insertan uno o dos drenajes silásticos [17].

### Tipos de medidas de resultado

Incluiremos estudios solo si uno o más de los resultados enumerados a continuación se midieron, o se pretendía medir.

#### Medidas de resultado primarias

1. Pérdida de sangre estimada durante el acto quirúrgico (medido en mililitros).
2. Tiempo operatorio (desde la incisión de la piel hasta cerrar el abdomen).
3. Tasa de conversión a cirugía abierta.
4. Tasa de mortalidad intraoperatoria.
5. Tasa de morbilidad (reporte total de complicaciones postquirúrgicas).
6. Estancia hospitalaria posterior a la cirugía (medida en número de días).

#### Medidas de resultado secundarias

1. Edad de los pacientes.
2. Sexo de los pacientes.
3. Índice de masa corporal de los pacientes (kg/m<sup>2</sup>).
4. Presencia o no de Cirrosis hepática mediante diagnóstico clínico.
5. Frecuencia de lesiones hepáticas resecaadas.
6. Tasa de resección R1.
7. Clasificación de las resecciones: Hepatectomía o hemihepatectomía Derecha (1° orden), Hepatectomía o hemihepatectomía Izquierda (1° orden), Seccionectomía lateral izquierda (2° orden), Triseccionectomía derecha o seccionectomía derecha extendida (2° orden), Triseccionectomía izquierda o seccionectomía izquierda extendida (2° orden), Subsegmentectomía (3° orden), Segmentectomía no especificada (3° orden), Bisegmentectomía (3° orden), Segmentos Mezclados.

8. Tipo de resección quirúrgica: Resecciones mayores (>3 segmentos), Resecciones menores.

También recopilaremos datos informados sobre la clasificación del estado físico de la Sociedad Americana de Anestesiólogos (ASA), los antecedentes de cirugía abdominal previa, antecedentes de quimioterapia preoperatoria, transfusiones sanguíneas intraoperatorias, clasificación de complicaciones postquirúrgicas medidas con la escala Clavien-Dindo, admisión a unidad de terapia intensiva, mortalidad a los 30 días, mortalidad a los 90 días, y costos de los procedimientos en caso de haber sido registrados.

### Momento de la medición de resultados

Las medidas de resultado se agruparán en cuatro grupos principales: 1. Características de base de los pacientes (edad, sexo, IMC, ASA, cirrosis, cirugía abdominal previa, quimioterapia preoperatoria); 2. Parámetros patológicos (diagnóstico histopatológico, origen de las lesiones, tamaño de los tumores reseca-dos, margen de resección); 3. Resultados perioperatorios (clasificación de las resecciones, tipo de resección, tiempo operatorio medio, pérdida de sangre estimada, conversión a laparotomía, mortalidad intraoperatoria, transfusiones sanguíneas); 4. Resultados postoperatorios (complicaciones, complicaciones Clavien-Dindo, admisión en UCI, estancia hospitalaria, mortalidad total, mortalidad a los 30 días, mortalidad a los 90 días).

### Métodos de búsqueda para la identificación de estudios

#### Búsquedas electrónicas

Buscaremos en el Registro especializado MEDLINE (1946 hasta el presente), y en Embase: SienceDirect (1974 hasta el presente). No se aplicarán restricciones de idioma.

En MEDLINE (PubMed), se combinará una estrategia de búsqueda por tema específico con la versión que maximiza la sensibilidad de la estrategia de búsqueda Cochrane altamente sensible para identificar ECA (Lefebvre 2011). Las estrategias de búsqueda desarrolladas para MEDLINE se informan en la tabla 1. Estas estrategias se modificarán para su uso en las otras bases de datos.

**Tabla 1** Palabras claves escogidas para a búsqueda

#1 MESH DESCRIPTOR: "LIVER NEOPLASMS, EXPERIMENTAL" OR "Liver Neoplasms" OR "LIVER NEOPL" OR "Cancer of Liver" OR "Cancer of the Liver" OR "Cancer, Hepatocellular" OR "Hepatic Cancer" OR "Hepatic Neoplasms" OR "Hepatocellular Cancer" OR "Liver Cancer" OR "Neoplasms, Hepatic" OR "Neplasms, Liver" OR "Hepatoma" OR "Bile Ducts, Intrahepatic"
#2 MESH DESCRIPTOR: "Hepatectomy" OR "Liver Regeneration"
#3 MESH DESCRIPTOR: "Robotic Surgical Procedures" OR "Robot-Enhanced Procedures" OR "Robot-Enhanced Surgery" OR "Surgical Procedures, Robotic" OR "Robotics" OR "Remote Operations (Robotics)" OR "Soft Robotics Telerobotics"
#4 MESH DESCRIPTOR: "Laparoscopy" OR "Celioscopy" OR "Laparoscopic Assisted Surgery" OR "Laparoscopic Surgery" OR "Laparoscopic Surgical Procedure" OR "Laparoscopic Surgical Procedures" OR "Peritoneoscopy" OR "Procedure, Laparoscopic Surgical" OR "Procedures, Laparoscopic Surgical" OR "Surgery, Laparoscopic" OR "Surgical Procedure, Laparoscopic" OR "Surgical Procedures, Laparoscopic" OR "Laparoscopes"
#5 MESH DESCRIPTOR: "Treatment Outcome" OR "Clinical Effectiveness" OR "Clinical Efficacy" OR "Patient-Relevant Outcome" OR "Rehabilitation Outcome" OR "Treatment Effectiveness" OR "Treatment Efficacy" OR "Comparative Effectiveness Research"

### Buscando otros recursos

No se declaran recursos de búsqueda manual o en bibliotecas.

## Recogida y análisis de datos

### Selección de estudios

Dos autores (LP y EC) seleccionarán de forma independiente el título y el resumen de todos los resultados de la búsqueda. Se recuperarán los informes completos de los estudios potencialmente elegibles y los mismos dos autores realizarán la selección de los estudios con la orientación de un formulario de elegibilidad estandarizado. Cualquier desacuerdo se resolverá consultando a un tercer autor (SM). Si la elegibilidad aún no está clara, nos comunicaremos con los autores del estudio para obtener aclaraciones.

### Extracción y gestión de datos

Dos autores de la revisión (LP y EC) extraerán los datos de forma independiente según la implementación de un formulario de extracción de datos estandarizado y probado. Los desacuerdos se resolverán por consenso cuando sea posible, pero se consultará a un tercer autor de la revisión (SM) si no se puede llegar a un consenso. La entrada de datos en Review Manager estará a cargo de SM (RevMan 2014).

## Evaluación del riesgo de sesgo en los estudios incluidos

La evaluación del riesgo de sesgo en los estudios incluidos se basará en la aplicación de la herramienta "Riesgo de sesgo" de Cochrane (Higgins 2011a). Dos autores de la revisión (LP y EC) informarán de forma independiente sobre los siguientes siete dominios: generación de la secuencia, ocultación de la asignación, cegamiento de los participantes y del personal, cegamiento de la evaluación de resultado, la integridad de los datos de resultado, el informe selectivo de los datos de resultado y cualquier otra fuente de sesgo relevante pero no informado en los dominios anteriores. Se realizará una evaluación separada del riesgo de sesgo para los dominios de cegamiento y la evaluación de resultado incompleta para las medidas de resultado informadas por el paciente (p. Ej., Dolor y función autoinformada) o informadas objetivamente (p. Ej., Número de eventos adversos y tasa de recurrencia). Clasificaremos el riesgo de sesgo para cada dominio como bajo, poco claro o alto. Se consultará a un tercer autor de la revisión (SM) en caso de que no se pueda llegar a un consenso.

Es difícil cegar al cirujano que realiza la intervención quirúrgica, así como a los pacientes que serán sometidos a ella puesto que deberán ser informados acerca del procedimiento y dar su consentimiento para que se realice el mismo. Sin embargo, existen formas válidas de cegar al participante.

La evidencia de la evaluación del cegamiento exitoso de los participantes es necesaria para calificar un riesgo bajo de sesgo en la sección "cegamiento de los participantes y el personal". La evaluación de resultado incompleta (debido a la deserción o las exclusiones) se considerará de alto riesgo de sesgo si no se ha utilizado un protocolo por intención de tratar.

Nos centraremos en los resultados de cada procedimiento y haremos una comparación.

## Medidas del efecto del tratamiento

Para los resultados continuos (p. Ej., Días de estancia hospitalaria), usaremos las diferencias de medias (DM) y los correspondientes intervalos de confianza (IC) del 95% para medir el resultado de la intervención. En su caso, utilizaremos las puntuaciones finales en lugar de cambiar las puntuaciones. Se utilizarán diferencias de medias estandarizadas (DME) cuando se

usen diferentes escalas de medición; no agruparemos los puntajes finales y los cambios para DME. Para los resultados dicotómicos como la mortalidad, calcularemos las razones de momios (OR) y los IC del 95%.

## Problemas de unidad de análisis

Para la síntesis del metaanálisis, los investigadores se centrarán en los resultados de pacientes adultos, con tumores hepáticos, tratados con los procedimientos mínimamente invasivos de interés y, si hay información homogénea, también en las complicaciones o consecuencias de estos procedimientos o los pacientes sometidos a ellos.

## Lidiar con los datos faltantes

Intentaremos contactar a los autores del ensayo para obtener datos e información faltantes. Siempre que sea posible, intentaremos analizar los datos disponibles utilizando los principios de intención de tratar. Siempre que sea posible, calcularemos las desviaciones estándar (SD) faltantes de otras estadísticas, como errores estándar, intervalos de confianza o valores de P, de acuerdo con los métodos recomendados en el Manual Cochrane para Revisiones Sistemáticas de Intervenciones (Higgins 2011). No imputaremos SD faltantes de otras fuentes. Siempre que sea posible, realizaremos análisis de sensibilidad para explorar los efectos de los datos binarios faltantes cuando estos excedan el 10% de la población de prueba.

## Evaluación de heterogeneidad

La heterogeneidad estadística se evaluará mediante la inspección visual del diagrama de bosque y mediante la consideración de la estadística de Chi<sup>2</sup> a un nivel de significación de P < 0,05. El nivel de inconsistencia entre los ensayos será definido por la estadística I<sup>2</sup> y se interpretará de la siguiente manera: 0% a 40% podría no ser importante; Del 30% al 60% puede representar una heterogeneidad moderada; Del 50% al 90% puede representar una heterogeneidad sustancial; 75% a 100% heterogeneidad considerable (Deeks 2011).

## Evaluación de los sesgos de notificación

Cuando un número suficiente de ensayos (más de diez ensayos) contribuyan al análisis de un resultado primario, generaremos un gráfico en embudo para ex-

plorar posibles sesgos de estudios pequeños. Al interpretar los gráficos en embudo, examinaremos las diferentes razones posibles para la asimetría del gráfico en embudo, tal como se describe en la sección 10.4 del Manual (Sterne 2011). Para evaluar el sesgo de informe de resultados, verificaremos los protocolos de los estudios con los informes publicados. Cuando sea evidente que los resultados declarados a priori (por ejemplo, en un protocolo de ensayo) no se han informado, o se informan selectivamente, lo notaremos en la tabla 'Riesgo de sesgo'.

### Síntesis de datos

Cuando se considere apropiado, agruparemos los resultados de grupos comparables de ensayos utilizando los modelos de efectos fijos y los de efectos aleatorios. Nuestra elección del modelo para informar se guiará por una cuidadosa consideración del grado de heterogeneidad y si puede explicarse, además de otros factores, como el número y el tamaño de los estudios incluidos. Utilizaremos IC del 95% en todas las partes. Consideraremos no agrupar datos donde haya una heterogeneidad considerable ( $I^2 > 75\%$ ) que no pueda explicarse por la diversidad de características metodológicas o clínicas entre los ensayos. Cuando no sea apropiado agrupar datos, aún presentaremos datos de prueba en los análisis o tablas con fines ilustrativos y los informaremos en el texto.

### Análisis de subgrupos e investigación de heterogeneidad

Cuando los datos lo permitan, planeamos realizar los siguientes análisis de subgrupos:

1. Edad promedio de la intervención
2. Sexo
3. Índice de masa corporal (menos de 25 kg/m<sup>2</sup>; más de 25 kg/m<sup>2</sup>)
4. Clasificación de ASA
5. Antecedentes de cirugía abdominal previa
6. Antecedentes de quimioterapia preoperatoria
7. Transfusiones sanguíneas intraoperatorias
8. Presencia o no de Cirrosis hepática mediante diagnóstico clínico y clasificación de Child-Pugh.
9. Frecuencia de lesiones hepáticas benignas y malignas
10. Tasa de resección R1
11. Clasificación de las resecciones quirúrgicas.
12. Tipo de resección quirúrgica

13. Complicaciones postquirúrgicas
14. Clasificación de complicaciones postquirúrgicas medidas con la escala Clavien-Dindo
15. Admisión a unidad de terapia intensiva
16. Mortalidad a los 30 días
17. Mortalidad a los 90 días
18. Costos de los procedimientos

Los subgrupos anteriores se analizarán en los puntos de tiempo primarios (posterior a la cirugía) para cada tipo de intervención.

Investigaremos si los resultados de los subgrupos son significativamente diferentes al inspeccionar la superposición de los IC y realizar la prueba de diferencias de subgrupos disponibles en RevMan 5.4.

### Análisis de sensibilidad

Si hay datos suficientes, realizaremos análisis de sensibilidad sobre varios aspectos de la metodología del ensayo y la revisión. Estos incluirán análisis de sensibilidad para explorar:

1. los efectos sobre los resultados primarios de la exclusión de ensayos con riesgo alto o incierto de sesgo de selección (restringiendo así el análisis a los estudios con bajo riesgo de sesgo de selección debido al uso de métodos adecuados de ocultación de la asignación);
2. los efectos de la exclusión de ensayos informados sólo en actas de congresos u otros informes breves;
3. los efectos sobre los resultados primarios de comparar estudios con tamaños de muestra más pequeños (menos de 50 casos en cada grupo) versus más grandes;
4. los efectos de la falta de datos binarios; y
5. la elección del modelo estadístico para agrupar los datos (efectos fijos versus efectos aleatorios).

### Evaluación de la calidad de la evidencia y tablas de 'Resumen de hallazgos'

Utilizaremos el enfoque Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation (GRADE) para evaluar la calidad del conjunto de pruebas para cada resultado enumerado en Tipos de medidas de resultado (Schünemann 2011). La calificación de calidad "alta" se reserva para un conjunto de pruebas basadas en ECA. Podemos degradar la calificación de calidad a "moderada", "baja" o "muy baja" según la presencia y el alcance de cinco factores: limitaciones

del estudio, inconsistencia del efecto, imprecisión, indirecta y sesgo de publicación.

Cuando haya evidencia suficiente, se prepararán tablas de "Resumen de los hallazgos" para cada comparación utilizando la evidencia disponible para los resultados primarios. Planeamos presentar los resultados en 4 grupos principales constituidos en características de base del paciente, parámetros patológicos, resultados perioperatorios y resultados postoperatorios.

### Correcciones del protocolo

Para documentar las enmiendas futuras a este protocolo el plan de registro usará la Guía PROSPERO y actualización en dicha base de datos.

### Resultados finales

Serán publicadas en versión resumida en el protocolo PROSPERO y enviadas en forma completa a una revista Indexada para conocimiento de la comunidad científica

### Abreviaturas

ASA: Clasificación del estado físico de la Sociedad Americana de Anestesiólogos; CC: Colangiocarcinoma; DM: Diferencias de medias; DME: Diferencias de medias estandarizadas; ECA: Estudios controlados aleatorizados; FDA: Administración de Drogas y Alimentos de los Estados Unidos; HNF: Hiperplasia Nodular Focal; IC: Intervalos de confianza; IMC: Índice de Masa Corporal; MELD: Escala de puntuación para medir la severidad de la enfermedad hepática crónica; OR: Razones de momios; SD: Desviaciones estándar; UCI: Unidad de Cuidados Intensivos.

## Referencias

- Zhang W, Di Bisceglie AM. Chapter 29 - Hepatic Tumors. En: Friedman LS, Martin P, editores. Handbook of Liver Disease (Fourth Edition) [Internet]. Elsevier; 2018 [citado 26 de julio de 2020]. p. 383–94. **SU:** [sciencedirect/0298](https://doi.org/10.1016/B978-0-323-45188-8.00029-8)
- Abou Ali E, Sutter O, Nault J-C. Tumores hepáticos benignos. EMC - Tratado Med. 1 de marzo de 2018;22(1):1–9.
- Schwartz SI, Brunicki FC, editores. Schwartz's principles of surgery. 9th ed. New York: McGraw-Hill, Medical Pub. Division; 2010. 1866 (1121).
- Levi Sandri GB, Spoleini G, Mascianà G, Colasanti M, Lepiane P, Vennarecci G, et al. The role of minimally invasive surgery in the treatment of cholangiocarcinoma. Eur J Surg Oncol. 1 de septiembre de 2017;43(9):1617–21.
- Chen H, Jia W. Progress in hepatectomy for hepatocellular carcinoma and peri-operation management. Genes Dis [Internet]. 28 de marzo de 2020 [citado 24 de julio de 2020]; **SU:** [sciencedirect/0258](https://doi.org/10.1016/j.gendis.2020.03.001)
- Forner A, Reig M, Bruix J. Hepatocellular carcinoma. The Lancet. 31 de marzo de 2018;391(10127):1301–14.
- Allaire M, Goumard C, Lim C, Le Cleach A, Wagner M, Scatton O. New frontiers in liver resection for hepatocellular carcinoma. JHEP Rep. 1 de agosto de 2020;2(4):100134.
- Mahvi DA, Mahvi DM. 58 - Liver Metastases. En: Niederhuber JE, Armitage JO, Kastan MB, Doroshow JH, Tepper JE, editores. Abeloff's Clinical Oncology (Sixth Edition) [Internet]. Philadelphia: Content Repository Only; 2020 [citado 26 de julio de 2020]. p. 846-862.e4. **SU:** [sciencedirect/058X](https://doi.org/10.1016/B978-0-323-45188-8.00058-X)
- Jiao S, Li G, Zhang D, Xu Y, Liu J, Li G. Anatomic versus non-anatomic resection for hepatocellular carcinoma, do we have an answer? A

## Información suplementaria

No se declara materiales suplementarios.

### Agradecimientos

No aplica

### Contribuciones de los autores

SAMP: concepción y diseño del estudio, análisis estadístico, revisión del presente artículo y análisis crítico del artículo.  
LEPC: concepción y diseño del estudio, recolección de datos y la redacción del presente artículo.  
MECI: concepción y diseño del estudio, recolección de datos y la redacción del presente artículo.

### Financiamiento

Los autores financiaron los gastos incurridos en la producción de esta investigación.

### Disponibilidad de datos y materiales

Los conjuntos de datos generados y / o analizados durante el estudio actual no están disponibles públicamente, pero estarán disponibles a través del autor de correspondencia bajo una solicitud académica razonable.

## Declaraciones

### Aprobación de comité de ética y consentimiento para participar

No requerido para revisiones sistemáticas.

### Consentimiento de publicación

No se aplica para estudios que no publican imágenes de resonancias/tomografías/Rx o fotografías de examen físico.

### Conflictos de interés

Los autores declaran no tener conflictos de intereses.

- meta-analysis. *Int J Surg* [Internet]. 13 de mayo de 2020 [citado 24 de julio de 2020]; **SU:** [sciencedirect /3915](https://doi.org/10.1054/jlts.2003.3915)
10. Troisi RI, Pegoraro F, Giglio MC, Rompianesi G, Berardi G, Tomassini F, et al. Robotic approach to the liver: Open surgery in a closed abdomen or laparoscopic surgery with technical constraints? *Surg Oncol*. 1 de junio de 2020;33:239–48.
11. Rees M, Sweetland H. Role of surgeons in the management of cancer. *Surg Oxf*. 1 de marzo de 2015;33(3):112–6.
12. Nota CLMA, Smits FJ, Woo Y, Borel Rinkes IHM, Molenaar IQ, Hagendoorn J, et al. Robotic Developments in Cancer Surgery. *Surg Oncol Clin N Am*. 1 de enero de 2019;28(1):89–100.
13. Chang K, Gokcal F, Kudsi OY. Robotic Biliary Surgery. *Surg Clin North Am*. 1 de abril de 2020;100(2):283–302.
14. Peloso A, Buchs NC, Hagen M, Andres A, Morel P, Toso C. 12 - Robotic Liver Surgery: Shortcomings of the Status Quo. En: Abedin-Nasab MH, editor. *Handbook of Robotic and Image-Guided Surgery* [Internet]. Elsevier; 2020 [citado 24 de julio de 2020]. p. 193–210. **SU:** [sciencedirect.com/0128](https://doi.org/10.1016/B978-0-12-819128-8.00012-8)
15. Vanlander AE, Mazzone E, Collins JW, Mottrie AM, Rogiers XM, van der Poel HG, et al. Orsi Consensus Meeting on European Robotic Training (OCERT): Results from the First Multispecialty Consensus Meeting on Training in Robot-assisted Surgery. *Eur Urol* [Internet]. 21 de febrero de 2020 [citado 24 de julio de 2020]; **SU:** [sciencedirect.com/01007](https://doi.org/10.1016/j.eururo.2020.02.007)
16. Lai ECH, Yang GPC, Tang CN. Robot-assisted laparoscopic liver resection for hepatocellular carcinoma: short-term outcome. *Am J Surg*. 1 de junio de 2013;205(6):697–702.
17. Lee D-H, Kim D, Park YH, Yoon J, Kim JS. Long-term surgical outcomes in patients with hepatocellular carcinoma undergoing laparoscopic vs. open liver resection: A retrospective and propensity score-matched study. *Asian J Surg* [Internet]. 9 de junio de 2020 [citado 26 de julio de 2020]; **SU:** [sciencedirect.com/01652](https://doi.org/10.1016/j.asjsur.2020.06.002)

DOI: Digital Object Identifier PMID: PubMed Identifier SU: Short URL

## Nota del Editor

La Revista Ecuatoriana de Pediatría permanece neutral con respecto a los reclamos jurisdiccionales en mapas publicados y afiliaciones institucionales.

---